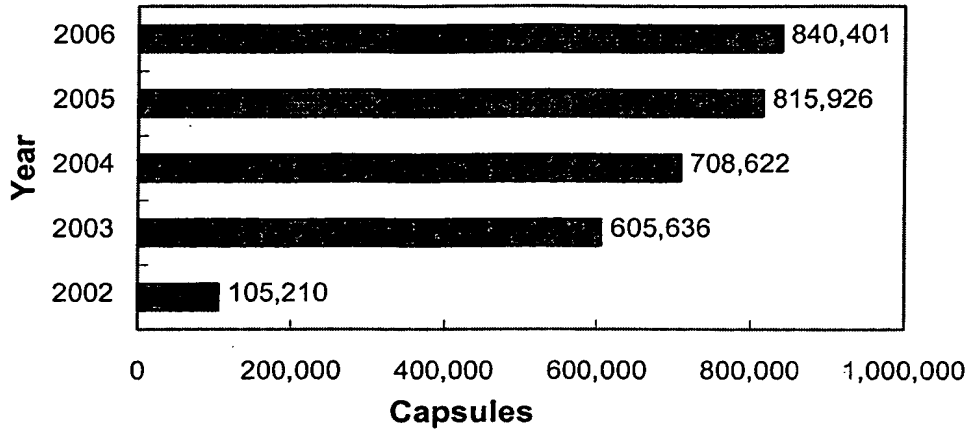


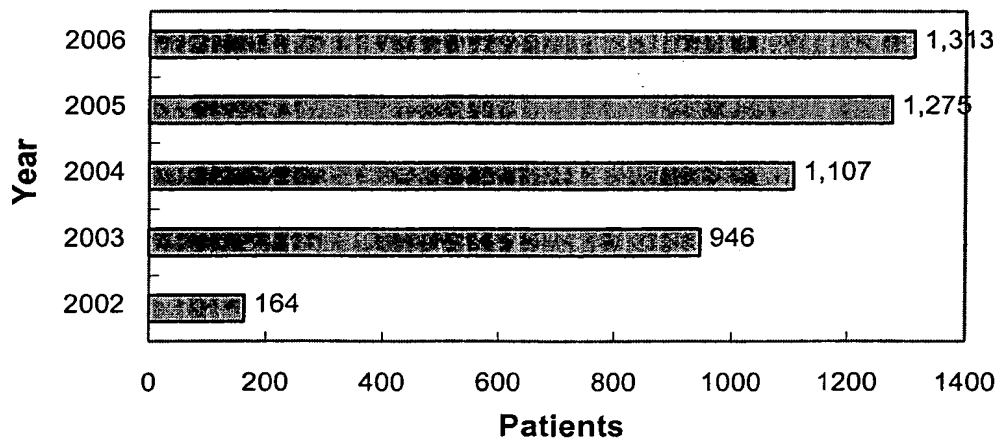
Annual Usage of Thado for HCC Treatment and Annual HCC Patient Using Thado® according to the special application process



### Annual Usage of Thado® for HCC Treatment



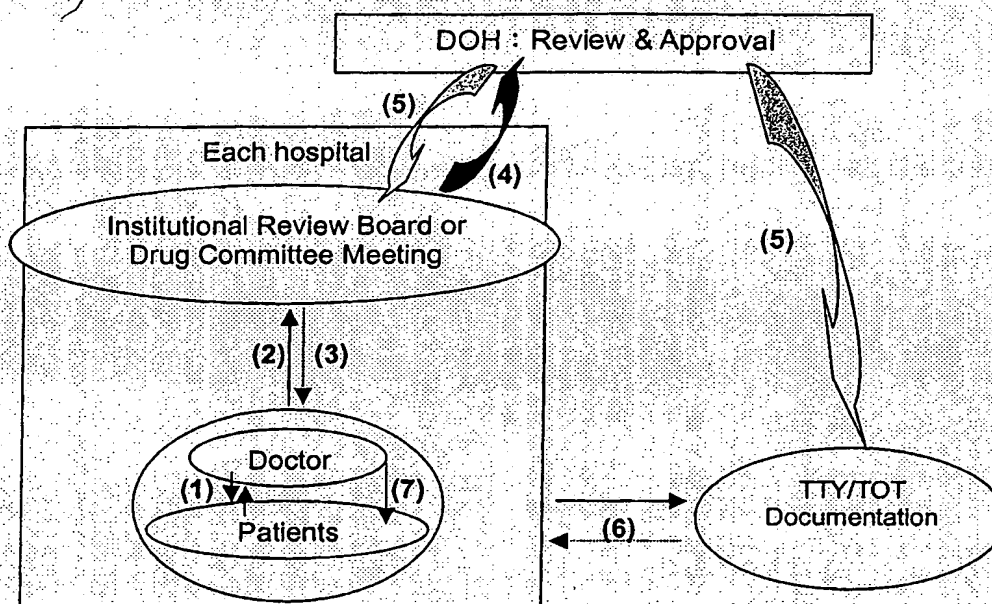
### Annual HCC Patients Using Thado®



Best Available Copy

## Special application process of Thado® (Thalidomide 50mg/cap.)

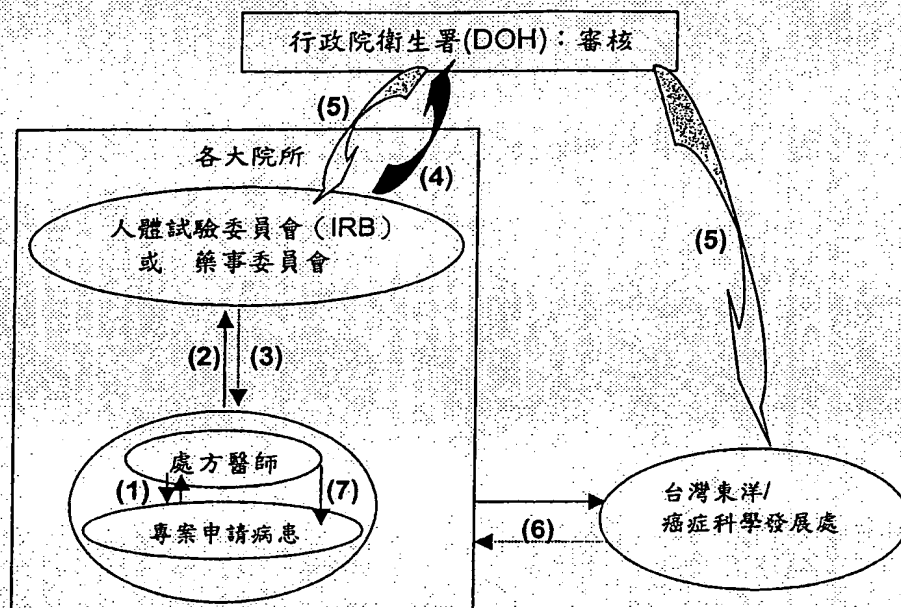
Due to the birth defect issue induced by thalidomide, the patients are treated by thalidomide have to sign the Inform Consent Form of Thado® and application process, DOH (Department of Health) regulated. There is a formal process for Thado® application as below,



- (1) Patients have to sign the therapeutic proposal made by his doctor and the Inform Consent Form of Thado®.
- (2) Provide them with the relevant document to the Institutional Review Board or Drug Committee Meeting for expert review and approval.
- (3) Get the approval from the Institutional Review Board or Drug Committee Meeting.
- (4) Provide all documents to DOH and wait for the official reply.
- (5) Get the approval from DOH and inform TTY at the same time.
- (6) Purchase the amount of the medicines were approved by DOH from TTY.
- (7) Provide medicines to patients in accordance with the prescription and dispensing process each hospital.

# 專案申請 THADO® (Thalidomide 50mg/cap.) 流程

THADO® (Thalidomide) 依衛生署之規定，因其導致先天性畸胎之考量，目前使用之病患均需簽署THADO®患者同意書並進行專案申請。需專案申請之病患，其處方醫師可依下列申請流程進行THADO® (Thalidomide) 之專案申請。



- (1) 使用之患者需與主治醫師詳細溝通後簽填病患使用THADO®治療計劃書及THADO®患者同意書 (附件二&三)。
- (2) 將專案申請之資料遞交醫院人體試驗委員會(IRB)或藥事委員會審核(簽呈)。
- (3) 取得人體試驗委員會或藥事委員會同意函 (其取得時間依醫院作業程序而定，為二禮拜至一個月不等)。
- (4) 將所有申請資料(病患使用THADO®治療計劃書、簽呈、專案申請之病患名冊，附件四)轉呈衛生署，若資料完整衛生署將於一至二禮拜回覆備查。
- (5) 經衛生署核准並核發許可函，同時副知台灣東洋。
- (6) 台灣東洋依許可數量販售給醫院。
- (7) 醫院依據各院處方及調劑流程提供藥物給病患。

副本

App(n).nb. 091768, 447  
分類號:  
保存年限 05.12.25  
總頁數:

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 函

105

台北市民權東路3段170號4樓

受文者：台灣東洋藥品工業股份有限公司

地址：台北市石牌路二段201號

聯絡人：余妙瓊

聯絡電話：(02) 28757529

傳真：(02) 66109119

發文日期：中華民國95年12月22日

發文字號：北總內字第0950025133號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：詳如說明三

主旨：陳請准予本院專案申請使用 THADO® (Thalidomide 50mg/cap, 60 顆/盒) (台灣東洋藥品工業股份有限公司製造) 6 盒 (360 顆)，以供罹患肝癌之病患\_\_\_\_\_使用，請鑒核。

說明：

- 一、由國外文獻顯示，Thalidomide 能有效抑制由纖維母細胞生長因子 (bFGF) 及血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 所誘發之血管新生。且因近來研究資料顯示惡性腫瘤之生長常伴隨新生血管之形成。因而抑制新生血管之形成，可抑制惡性腫瘤之生長，甚至可使其減小、消失。故擬為罹患肝癌之 (Hepatocarcinoma Carinoma)\_\_\_\_\_專案申請使用 THADO® (Thalidomide 50mg/capsule) 治療。
- 二、使用劑量為每天 4 顆 (早晚各 2 顆)，療程約 3 個月，共需 360 顆，本次申請案計需 6 盒 (360 顆)。
- 三、檢附病患同意書、治療計劃書、病歷資料及相關文獻各乙份，如附件。

正本：行政院衛生署藥政處

副本：台灣東洋藥品工業股份有限公司、本院教研部、藥劑部、內科部、血液腫瘤科

院長 李良雄

副本

檔號：  
保存年限：

09/708.442  
96.1.02

# 行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號  
傳真：(02)23971548  
聯絡人及電話：陳進男(02)23210151轉339  
電子郵件信箱：paedgar@doh.gov.tw

105



台北市民權東路3段170號4樓

受文者：臺灣東洋藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國95年12月28日  
發文字號：衛署藥字第0950350690號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：貴院因醫療需要，專案申請臺灣東洋藥品工業股份有限公司製造之「Thado(Thalidomide 50mg/cap)」360顆，供病患\_\_\_\_\_使用乙案，經核，本署同意，請查照。

說明：

- 一、復 貴院95年12月22日北總內字第0950025133號函。
- 二、本藥品已領有衛署罕藥製字第000006號許可證，另本署91年4月29日衛署藥字第0910028518號公告修正沙利賓邁(Thalidomide)之藥品得使用於癲癇性結節性紅斑(Erythema Nodosum Leprosum, ENL)，其他適應症仍屬禁用範圍。
- 三、本案申請使用之適應症尚未經本署核准，請貴院每年檢送治療後之摘要報告至本署備查，藥品之療效及安全性概由貴院自行負責，且病患使用該藥品前，須填寫病患同意書。並請貴院加強對本藥之不良作用監視，若經發現，請立即通知本署藥物不良反應通報中心。
- 四、請貴院依「罕見疾病防治及藥物法」第21條之規定，於年度結束後，檢送專案進口使用罕見疾病藥物之品項、使用數量、人數、不良反應及其他相關報告等資料，以配合罕見疾病藥物年報之編訂。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院  
副本：臺灣東洋藥品工業股份有限公司

## 行政院衛生署

發文方式：郵寄

檔 號：

95.11.15

保存年限：

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

105

台北市松山區民權東路三段170號4樓之3

地址：100台北市中正區中山南路7號

承辦人：黃喜雀

電話：02-23562974

電子信箱：bluee@ha.mc.ntu.edu.tw

受文者：台灣東洋藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國95年11月14日

發文字號：校附醫藥字第0951540450號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：本院因醫療需要，擬向 大署專案申請使用台灣東洋藥廠製造之 Thado (thalidomide cap 50 mg/cap)，請 鑒核惠復。

說明：

- 一、本院腫瘤醫學部病患，罹患肝細胞癌，無法以傳統治療控制，因文獻證實thalidomide可以抑制新血管之形成，故擬專案申請使用thalidomide 50 mg/cap (Thado)，每位病患720顆，用量共計1,440顆。
- 二、本案業經本院藥委會及倫委會同意報備（如附件一）。
- 三、檢附病患同意書及治療計畫書等相關資料（如附件二）。

正本：行政院衛生署

副本：台灣東洋藥品工業股份有限公司、研究倫理委員會、本院藥劑部

院長 林芳郁



副本

行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號  
傳 真：(02)23971548  
聯絡人及電話：賴安馨(02)23210151轉195  
電子郵件信箱：paan@doh.gov.tw

105



台北市民權東路3段170號4樓

受文者：台灣東洋藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國95年11月20日  
發文字號：衛署藥字第0950338925號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴院因醫療需要，專案申請臺灣東洋藥廠製造之Thado(Thalidomide 50mg/cap)1440顆，供病患使用乙案，經核，本署同意。請 查照。

說明：

- 一、復 貴院95年11月14日校附醫藥字第0951540450號函。
- 二、本藥品已領有衛署罕藥製字第000006號許可證，另本署91年4月29日衛署藥字第0910028518號公告修正沙利竇邁(Thalidomide)之藥品得使用於痲瘋性結節性紅斑(Erythema Nodosum Leprosum, ENL)，其他適應症仍屬禁用範圍。
- 三、本案申請使用之適應症尚未經本署核准，請貴院每年檢送治療後之摘要報告至本署備查，藥品之療效及安全性概由貴院自行負責，且病患使用該藥品前，須填寫病患同意書。並請貴院加強對本藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心。
- 四、請貴院依「罕見疾病防治及藥物法」第21條之規定，於年度結束後，檢送專案進口使用罕見疾病藥物之品項、使用數量、人數、不良反應及其他相關報告等資料至署備查，以配合罕見疾病藥物年報之編訂。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院

副本：台灣東洋藥品工業股份有限公司



行政院衛生署

Appin no. 09/968,442

#### Cancer Research News

Visit ResearchVEGF.com, a central resource for medical professionals.  
www.ResearchVEGF.com

#### Protein analysis

Fast and reliable protein analysis Get to know your proteins  
pick-n-post.com

#### Discover

Proven :  
Pathway  
www.di

Ads by Goooooogle

Home

News &  
Views

Diseases &  
Conditions

Symptoms  
& Signs

Procedures  
& Tests

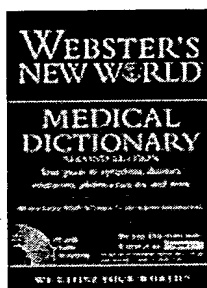
Medications

Di  
Prev

MedicineNet Home > **MedTerms** medical dictionary A-Z List > Uteroglobin

#### MedicineNet Authored

Webster's New World  
Medical Dictionary  
Learn more »



MedTerms Medical Word  
of the Day **XML**

## Definition of Uteroglobin

**Uteroglobin:** A protein that is induced by progesterone and binds it and that inhibits the enzyme phospholipase A2 (PLA2). Uteroglobin was first found to be secreted by the lining of the uterus in rabbits. The gene for uteroglobin is on chromosome 11 in region 11q12.3-q13.1. It is also called blastokinin.

#### Search All of MedicineNet For:

Uteroglobin

[search help](#)

[Printer-Friendly Format](#) | [Email to a Friend](#)

#### Daily Health News

Dietary Fiber in Coffee?
Teens: 'Have a Cigar'
Vitamin D for Elders
Shoddy Cosmetic Procedures
Genetic Link to Suicide?
Health News Feed <b>XML</b>
Newsletter Signup

#### Health Extras

Health Experts: Q&A  
[Ask a Health Question NOW »](#)

[Find a Therapist »](#)

[Google Refined Search »](#)

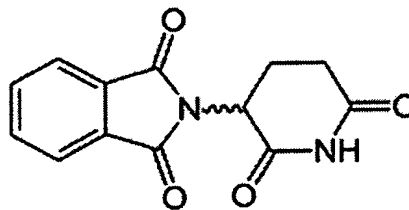


# Thalidomide

From Wikipedia, the free encyclopedia

**Thalidomide** is a sedative, hypnotic, and anti-inflammatory medication. It was sold from 1957 to 1961 in almost fifty countries under at least forty names, including Distaval, Talimol, Nibrol, Sedimide, Quietoplex, Contergan, Neurosedyn, and Softenon. Thalidomide was chiefly sold and prescribed during the late 1950s and early 1960s to pregnant women, as an antiemetic to combat morning sickness and as an aid to help them sleep. Unfortunately, inadequate tests were performed to assess the drug's safety, with catastrophic results for the children of women who had taken thalidomide during their pregnancies.

From 1956 to 1962, approximately 10,000 children were born with severe malformities, including phocomelia, because their mothers had taken thalidomide during pregnancy.<sup>[1]</sup> In 1962, in reaction to the tragedy, the United States Congress enacted laws requiring tests for safety during pregnancy before a drug can receive approval for sale in the U.S.<sup>[2]</sup> Other countries enacted similar legislation, and thalidomide was not prescribed or sold for decades.



Thalidomide

## Systematic (IUPAC) name

2-(2,6-dioxo-3-piperidyl)isoindole-1,3-dione

## Identifiers

	50-35-1
CAS number	( <a href="http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2006/MB_cgi?term=50-35-1&amp;rn=1">http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2006/MB_cgi?term=50-35-1&amp;rn=1</a> )
	L04AX02
ATC code	( <a href="http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/index.php?query=L04AX02">http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/index.php?query=L04AX02</a> )
	5426
PubChem	( <a href="http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5426">http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5426</a> )
	APRD01251
DrugBank	( <a href="http://redpoll.pharmacy.ualberta.ca/drugbank/cgi-bin/getCard.cgi?CARD=APRD01251">http://redpoll.pharmacy.ualberta.ca/drugbank/cgi-bin/getCard.cgi?CARD=APRD01251</a> )

## Chemical data

Formula	$\text{C}_{13}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}_4$
Mol. mass	258.23 g/mol

## Pharmacokinetic data

Bioavailability	?
Protein binding	55% and 66% for the (+)R and (−)S enantiomers, respectively
Metabolism	?
Half life	mean ranges from approximately 5 to 7 hours following a single dose; not altered with multiple doses
Excretion	?

## Therapeutic considerations

Pregnancy cat.	X(AU) X(US)
Legal status	R Prescription only
Routes	oral

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**